

524,195

Rec'd PCT/PTO 10 FEB 2005

(12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局(43) 国際公開日  
2004 年 3 月 11 日 (11.03.2004)

PCT

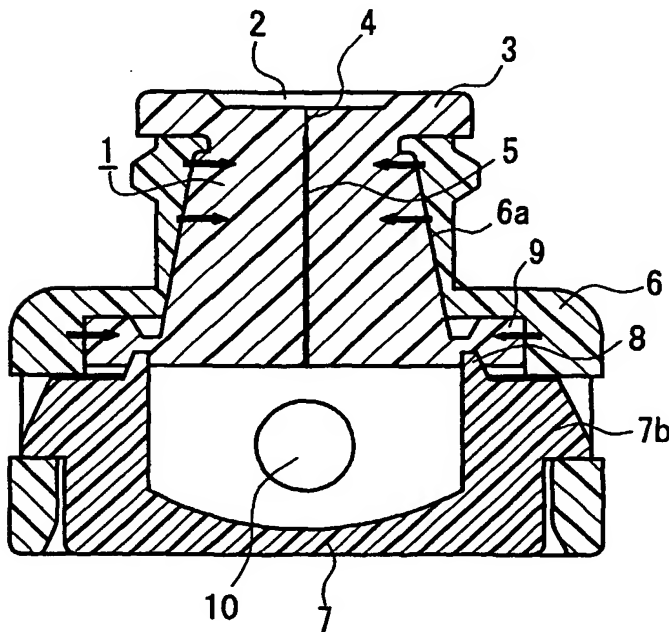
(10) 国際公開番号  
WO 2004/020037 A1

- |  |   |  |
|--|---|--|
| (51) 国際特許分類:   | A61M 39/02                                    | 8652 広島県 広島市 中区加古町12番17号 Hiroshima (JP).   |
| (21) 国際出願番号:   | PCT/JP2003/010194                             |  |
| (22) 国際出願日:  | 2003 年 8 月 11 日 (11.08.2003)                  | (72) 発明者; および  |
| (25) 国際出願の言語:  | 日本語   | (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 藤井 亮至 (FUJII, Ryoji) [JP/JP]; 〒731-5103 広島県 広島市 佐伯区藤の木2-24-12 Hiroshima (JP).                         |
| (26) 国際公開の言語:  | 日本語   |  |
| (30) 優先権データ:   | 特願2002-235170 2002 年 8 月 12 日 (12.08.2002) JP | (74) 代理人: 特許業務法人池内・佐藤アンドパートナーズ (IKEUCHI SATO & PARTNER PATENT ATTORNEYS); 〒530-6026 大阪府 大阪市 北区天満橋1丁目8番30号OAPタワー26階 Osaka (JP). |
| (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社ジェイ・エム・エス (JMS CO., LTD.) [JP/JP]; 〒730- |   |  |

[続葉有]

(54) Title: NEEDLE-LESS PORT AND METHOD OF PRODUCING THE SAME

(54) 発明の名称: ニードルレスポートおよびその製造方法



(57) Abstract: A septum (1) is held in the cavity of a cover (6) and mounted on a pedestal (7) forming part of a flow channel, and comprises a main body having a through passageway and compression ribs formed in the sides thereof. In the main body, the vertical diameter of the cross section orthogonal to the through passageway is longer than the transverse diameter, and the through passageway includes a vertical diameter direction slit (4) formed in the vicinity of the outer end surface of the main body, and a hole (5) that is formed in a region extending from the slit to the inner end surface of the main body and whose cross section is spindle-shaped having a longer axis extending in the vertical diameter direction. The compression ribs are formed in the opposite sides of the main body in the transverse diameter direction, and the cavity of the cover is of circular cross section whose diameter is shorter than the outer surface spacing between the compression ribs. With the septum mounted, a space is defined between part of the surface of the main body and the inner wall surface of the cover. Further, the hole is closed by a compressive force acting on the septum from the inner wall surface of the cover through

the compression ribs. The through passageway in the septum hardly forms a dead space that would cause a residual liquid therein, and the slit in the septum surface hardly opens even at the time of pressurization.

(57) 要約: セプタム(1)は、カバー(6)の内腔に保持されて流路の一部を形成する台座(7)に装着され、貫通路を有する本体部とその側部に形成された圧縮用リブとを有する。本体部は、貫通路に直交する断面の縦径が横径よりも長く、貫通路は、本体部の外端面近傍に形成された縦径方向のスリット部(4)と、スリット部から本体部内端面に亘って形成され横断面が紡錘形で縦径方向に長軸を有する孔部(5)とを含む。圧縮用リブは本体部の横径方向両側部に形成され、カバーの内腔は、圧縮用リブの外表面間隔よりも直径が短い円形断面である。セプタムが装着された状態で、本体部の一部表面とカバーの内壁面との間に空間が形成され、また、カバーの内壁面から圧縮用リブを介してセプタムに作

[続葉有]

WO 2004/020037 A1



(81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,

GR, HU, IE, IT, LI, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

- 国際調査報告書
- 請求の範囲の補正の期限前の公開であり、補正書受領の際には再公開される。

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

## 明 細 書

## ニードルレスポートおよびその製造方法

## 技術分野

- 本発明は、薬液の流路等に装着され、ルアーのような先端の鈍い針を
- 5 挿入可能なニードルレスポートおよびその製造方法に関する。

## 背景技術

- 近年、誤穿刺による医療感染事故防止の観点から、従来用いられてきた鋭利な金属針の代替品として、先端の鈍い針（以下「ルアー等」と称する。）が用いられるようになってきている。先端が鈍い針は、それを挿
- 10 入可能なポート（以下「ニードルレスポート」と称する。）と組み合わせ
- て構成され、相互に専用の組み合わせになっている。

しかしながら、特定のニードルレスポートに対して専用のルアー等しか使用することができないのでは、他のポートが使用されている容器やバッグ等には用いることができず、汎用性に欠ける。

- 15 また、ルアーシリンジでは挿入時に確実な保持が困難である場合に、ルアーロックシリンジを挿入することもある。そこで、標準的な I S O 規格に適合しているルアーシリンジやルアーロックシリンジを、いずれも挿入可能な構造を有するニードルレスポートが開発されるようになってきている。例えば、米国特許第 6 0 8 9 5 4 1 号に開示されたポート
- 20 は、変形可能なセプタムが本体内を移動可能なように装着されており、当該セプタムの内部は開口部以外が空洞構造になっている。ルアー等の挿入体をセプタムの開口に挿入することにより、液体連通となる。またルアーロックシリンジも挿入できるように、本体の開口部付近には、ネジロック用の雄ネジが形成されている。

また、米国特許第 5 6 9 9 8 2 1 号に開示されたポートは、変形可能な縦長管状のセプタムが、本体内を摺動可能なように装着されており、ルアー等の挿入体をセプタムの開口に挿入することによって液体連通となる。縦長管状のセプタムにおいては、内部に流路が形成されており、

5 自然な状態において、すなわちポート本体へ装着する前には流路が開いた状態である。そして、本体に装着した際に、入り口（出口）が圧縮されることによってセプタムとしての機能を発揮する。またルアーロックシリンジも挿入できるように、本体の開口部付近には、ネジロック用の雄ネジが形成されている。

- 10 さらに、米国特許第 5 4 7 4 5 4 4 号に開示されたポートは、変形可能なセプタムが、本体内において拡張可能なように装着されている。ルアー等の挿入体をセプタムの開口に挿入することにより、液体連通となるとともに、セプタム体自身の変形によってポート内が埋め尽くされ、液体漏れを防止することができる。またルアーロックシリンジも挿入で
- 15 きるように、本体の開口部付近には、ネジロック用の雄ネジが形成されている。

しかし、上述したような従来のニードルレスポートは、構造が複雑であるとともに、デッドスペースを無くすることが困難であり、気泡の滞留部分が生じるため、輸血や輸液の際の安全性に問題があった。

- 20 例えば、米国特許第 6 0 8 9 5 4 1 号における変形可能なセプタムの内部は、開口部以外において空洞構造になっているため、当該空洞部分がデッドスペースになる。このデッドスペースに滞留した気泡を排出することは困難である。

- 米国特許第 5 6 9 9 8 2 1 号における変形可能な縦長管状のセプタム
- 25 は、形状が縦長管状であるために入り口と出口の間に中空部分が生じ、これがデッドスペースとなる。ここに滞留した気泡を排出することは困

難である。

一方、米国特許第 5 4 7 4 5 4 4 号の構造においては、本体内部におけるセプタムの変形時において中空部分が生じやすく、デッドスペースの発生を完全に回避することは困難である。また、ルアー等の挿入の容易性とのバランスを取ることが困難である。

そこで、かかる問題点のうち、特にデッドスペースの発生を回避するために、米国特許第 5 3 5 4 2 7 5 号には、スリットあるいは貫通孔を有するセプタムを用い、ルアー等の挿入時における中空部分の発生を構造的に解消し、デッドスペースの発生を完全に回避することを可能とした注入子が開示されている。しかしながら、この注入子については、以下のような問題点が指摘されている。

すなわち、米国特許第 5 3 5 4 2 7 5 号に開示された、セプタムに貫通孔が設けられている構造においては、内部が加圧されてセプタムが浮き上がったときに、通常の状態において孔部が開口状態であることから、セプタム表面の孔部が開き易い。それにより、落下菌等が開かれた孔部に付着して、内部が汚染されるおそれがあった。

また、米国特許第 5 4 7 4 5 4 4 号に開示されている構造では、セプタムにスリットが貫通しているものの、スリットの直交方向には何ら圧縮加重がかからない構造となっている。かかる構造においては、スリットが圧縮されることがないためスリット内に薬液等が残留するおそれがある。また、肉厚のセプタムに正確にスリット加工を施すことが困難である。

さらに、米国特許第 6 0 8 9 5 4 1 号や米国特許第 5 6 9 9 8 2 1 号に開示されている構造では、開口部以外が空洞構造になっている。かかる構造ではプライミング処理が困難であり、プライミングされずに滞留した空気が、混注操作によってライン中に押し込まれるおそれがある。

また、混注した薬液が残留することから、患者に対する正確な投与量を把握することが困難である。さらに、メインラインが血液である場合には、空洞部における滞留によって血栓が生じてしまうという問題点もあった。

5

## 発明の開示

本発明は、セプタムの貫通路中に残液の原因となるデッドスペースが生じ難く、かつ加圧時でもセプタム表面のスリットが容易には開口しないニードルレスポートを提供することを目的とする。

- 10 本発明のニードルレスポートは、液体の流路の一部を形成し前記流路に対して開口する開口部を有する台座と、前記開口部に対応する位置で前記台座と係合し、前記開口部から所定の間隔を持って外部に開口する内腔を有するカバーと、前記カバーの内腔に保持され、外部から前記台座の開口部まで挿入体を貫通させることが可能な貫通路を有する弾性材料により形成されたセプタムとを備える。
- 15

- 上記課題を解決するために、前記セプタムは、前記カバーの内腔における前記台座側の内端から外部側の外端に亘って延在し、外端面と内端面の間に前記貫通路が形成された本体部と、前記本体部の側部に形成された圧縮用リブとを有する。前記本体部は、前記貫通路に直交する断面における縦径が横径よりも長い形状を有する。前記貫通路は、前記本体部の外端面から所定の深さに亘って形成され前記縦径の方向に延在するスリット部と、前記スリット部から前記本体部の内端面に亘って形成され横断面が紡錘形で前記縦径の方向に長軸を有する孔部とを含む。前記圧縮用リブは、前記本体部の横径の方向における両側部に前記貫通路の方向に沿って延在するように形成される。前記カバーの内腔は、前記本体部の圧縮用リブの外表面間の間隔よりも直径が短い円形断面を有する。
- 20
- 25

前記セプタムが前記カバーの内腔に装着された状態において、前記本体部の前記圧縮用リブが形成されていない部分の表面と前記カバーの内壁面との間に空間が形成されるとともに、前記カバーの内壁面から前記圧縮用リブを介して前記セプタムに作用する圧縮力により前記孔部が閉じられている。

本発明の他の構成のニードルレスポートは、前記セプタムに、完全に貫通した貫通路ではなく、挿入体を貫通させることが可能な実質的な貫通路が形成されている点以外は、上記の構成と同様である。前記実質的な貫通路は、前記本体部の外端面から所定の深さに亘る未通領域と、前記未通領域から前記本体部の内端面に亘って形成され横断面が紡錘形で前記縦径の方向に長軸を有する孔部とを含む。

本発明のニードルレスポートの製造方法は、上記構成のニードルレスポートを製造する方法であって、前記セプタムを成形する際に、その上端面の前記スリット部の位置から外れた位置に細長いつまみを形成し、前記セプタムを前記カバーの内腔に装着する際に、前記つまみを前記カバーの内腔を内端側から外端側へ向けて通した後、前記つまみを引っ張りながら、前記セプタムを前記内腔に押し込むことを特徴とする。

#### 図面の簡単な説明

図 1 A は、本発明の実施の形態におけるニードルレスポートの平面図、図 1 B は、その A - A 断面図である。

図 2 は、図 1 の B - B 断面図である。

図 3 は、図 1 のニードルレスポートに組み込まれた状態におけるセプタムの形状を示す斜視図である。

図 4 A は、図 1 のニードルレスポートを構成するセプタムの単独の状態における形状を示す平面図、図 4 B はその C - C 断面図、図 4 C はそ

の底面図である。

図 5 は、図 4 A の D - D 断面図である。

図 6 A は、図 4 B の E - E 断面図である。

図 6 B は、図 6 A に示した断面形状の変更例を示す断面図である。

5 図 7 は、図 6 A の F - F 断面図である。

図 8 A は、図 1 のニードルレスポートにおけるカバーの形状を示す断面図、図 8 B はその平面図である。

図 9 は、図 1 のニードルレスポートに挿入体を挿入した状態を示す断面図である。

10 図 10 A、10 B は、図 1 のニードルレスポートにおけるカバーの変更例を示す平面図である。

図 11 は、本発明の実施の形態におけるニードルレスポートを構成するカバーの形状の変更例を示す断面図である。

15 図 12 A、B は、本発明の実施の形態におけるニードルレスポートを製造する方法の工程の一部を示す断面図である。

図 13 A ~ C は、本発明の実施の形態におけるニードルレスポートを製造する他の方法の工程の一部を示す断面図である。

#### 発明を実施するための最良の形態

20 本発明のニードルレスポートは、貫通路が、スリット部と孔部を接続した構成を有する構成と、圧縮用リブを介して孔部が閉じるようにセプタムに圧縮力が作用する構成が組み合わされていることにより、挿入体の挿入し易さ、セプタムの貫通路中のデッドスペースの解消、および加圧時におけるセプタム表面のスリットの開口し難さを兼ね備える。すな

25 わち、孔部を有するので挿入体を挿入し易く、しかも、圧縮用リブを介して、孔部が閉じるようにセプタムに圧縮力が作用するので、孔部によ



るデッドスペースが生じ難い。また、万一内圧によって、セプタムが外方に浮き上がった状態になったとしても、セプタム外端面は孔部ではなくスリットが形成されているので開口し難い。

ここで、「スリット」とは、セプタムの素材に形成された切れ目からなる通路であって、セプタムに力が作用しない自由状態においても、通路壁が相互に密着して閉じている通路を意味する。これに対して孔部とは、セプタムに形成された通路であって、セプタムに力が作用しない自由状態においては、通路壁が相互に離間して開いている通路を意味する。また、孔部の断面の紡錘形とは、2つの円弧を両端が尖るように対称的に組み合わせさせた形状を意味する。

本発明の他の構成のニードルレスポートを構成するセプタムにおいて、未通領域は、スリットと実質的に同様な機能を持たせることができる。すなわち、未通領域を挿入体により裂断するすることが可能であり、その裂断部がスリットと実質的に同様に機能する。

上記構成のニードルレスポートにおいて、好ましくは、前記セプタムの本体部の内端部に、前記本体部の横径方向を長軸として形成された内端プレート部を備える。前記内端プレート部の長径は、前記カバーの内周面の直径よりも大であり、前記セプタムが前記カバーの内腔に装着された状態において、前記カバーにより前記内端プレート部に対して長径方向の圧縮力が作用するように構成する。それにより、セプタムに対する圧縮力をより確実に作用させることができる。

また好ましくは、前記セプタムの本体部の外端周縁部に、前記カバーの外部に露出し、前記カバーの外端部における内径よりも大きい形状を有する外端プレート部が形成される。それにより、セプタムのカバー内腔への陥没を防止し、また挿入体が抜去された後のセプタムの復元が容易となる。

また好ましくは、前記孔部の断面形状における長軸及び短軸の長さが、前記本体部の外端面から内端面へ漸次長くなる。孔部の断面積が底部に向かうにつれて次第に広くなるので、残液が滞留している場合であっても、セプタムの復元力によりセプタムの底部から排出することが容易である。

また好ましくは、前記セプタムの外端面は、中央部が実質的に平坦で、周縁部に対して窪んで表面凹部が形成されている構成とする。それにより、ルアー等の挿入体をセプタムの貫通路へ容易に誘導することができるとともに、酒精綿で消毒し易い。

10      また好ましくは、前記セプタムの内端プレート部の表面がフラットである。それにより、セプタムの内端部においてデッドスペースが生じ難くなる。

また好ましくは、前記カバーに装着しない状態における前記セプタムの本体部の長さ $L_s$ が、前記カバーにおける前記本体部を収納する部分の長さ $L_c$ よりも短い。それにより、セプタムの本体部が伸長されるので、内圧が加わった場合における外端プレート部の復元を促進することができる。

また好ましくは、前記セプタムを前記カバーに装着したとき、装着することにより伸長した前記セプタムの伸長長さを前記カバーにおける前記本体部を収納する部分の長さ $L_c$ で除した伸長率が、5%以上40%以下である。伸長率が5%より小さいと、セプタム外端面の復元力が弱い。伸長率が40%よりも大きいと、セプタムに過剰な負荷がかかる結果、セプタムの弾性力低下等の劣化や、極端な場合にはセプタムの破損を生じ易くなる。

25      また好ましくは、前記カバーの内腔は、その軸方向に沿って外端側から内端側に向かって径が増大するように、内壁面がテーパを有する。そ

れにより、流路内部からの加圧によりセプタムが外方に押し出されるような力が作用する場合に、その力に抗する力を、内腔のテーパ面からセプタムに作用させることができる。

また好ましくは、前記カバーの内周面の直径に対する、前記セプタム  
5 の圧縮用リブの部分の外表面の間隔および前記内端プレート部の長径の各比率が、 $1.05$ 以上 $1.4$ 以下である。また好ましくは、前記カバーの内周面の直径に対する、前記本体部の横経長さおよび前記内端プレート部の短径の各比率が、 $0.8$ 以上 $1$ 以下である。これらにより、カバー内にセプタムを押し込んだときに、確実に孔部に対する圧縮力が作用する。  
10

また好ましくは、前記本体部の前記圧縮用リブが形成されていない部分の表面と前記カバーの内壁面との間に形成される空間は、前記カバーの外端から内端へ向かって漸次、断面形状の面積が増大する形状である。それにより、挿入体を挿入するときに、セプタムの捻れを抑制することが  
15 できる。

また好ましくは、前記貫通路の方向における前記スリット部の深さと前記セプタムの本体部の厚さの比が、 $0.04$ 以上 $0.60$ 以下である。また好ましくは、前記貫通路の方向における前記スリット部の深さが、 $0.2\text{ mm}$ 以上 $3.0\text{ mm}$ 以下である。それにより、過剰な内圧が加わりセプタムがわずかに上方へ浮き上がった場合でも、セプタム上端部のスリットが開口することが十分に抑制される。上記比率が $0.04$ より小さい場合、開口を抑制する効果が不十分であり、 $0.60$ より大きければ、ルーア等の挿入体の挿入、及び支持が困難になる。また、スリット部の深さが $0.2\text{ mm}$ より小さければ上述の効果が不十分であり、 $3.0\text{ mm}$ よりも大きければスリット加工が困難であると共に、挿入体の挿入あるいは支持が困難になる。  
20  
25

また好ましくは、前記台座の開口部の周縁部に、前記カバーに向かって突出する環状リブが形成され、前記カバーの内面と前記環状リブの間に前記セプタムの内端プレート部が挟持されて、前記環状リブが前記内端プレートの底面に食い込むことによって液密性が確保される。

5      また好ましくは、前記カバーの内壁面の少なくとも一部に切り込み部が形成され、前記切り込み部と前記セプタムの外表面の一部とが係合可能である。それにより、ルーアーロックシリンジを回転させた場合であっても、切り込み部にセプタムが食い込むことによって捻れにくく、流路を確実に確保できる。

10      また好ましくは、前記カバーの外端の内周縁部が面取りされている。それにより、ニードルレスポートに挿入体の挿入・抜去を繰返した際でも、カバー外端の内周縁部が、セプタムの当接箇所を損傷することを抑制し、セプタムの破損を防止することができる。

前記セプタムの材質は、シリコンゴム、イソプレングム、ブチルゴム、  
15      ニトリルゴム、または熱可塑性エラストマーのいずれかとすることができる。

本発明のニードルレスポートの製造方法は、セプタムの上端面に形成された細長いつまみを引っ張りながらセプタムをカバーの内腔に押し込むので、装着作業が容易である。

20      上記の製造方法において、前記セプタムを前記カバーの内腔に装着した後、前記つまみを付け根から切断してもよい。

また、好ましくは、前記つまみをチューブ状つまみとし、チューブ状つまみの付け根は、前記スリット部を包囲するように形成され、前記セプタムを前記カバーの内腔に押し込んだ後、前記チューブ状つまみの内  
25      面を外側に反転させて前記カバーの外壁面を覆う状態にする。

以下、本発明の実施の形態について、図面を参照して具体的に説明す

る。図 1 A は、一実施の形態におけるニードルレスポートの平面図、図 1 B は、図 1 A の A-A に沿った断面図である。図 2 には、図 1 A の B-B に沿った断面図を示す。

図 1 及び図 2 において、7 は台座であり、液体の流路 10 の一部を形成し、流路 10 に対して開口する開口部 7 a を有する。台座 7 には、開口部 7 a に対応させてカバー 6 が取付けられている。カバー 6 は、開口部 7 a から流路 10 の横方向に伸びて外部に開口する内腔 6 a を有する。内腔 6 a には、弾性材料により形成されたセプタム 1 が保持されている。

セプタム 1 は、その外端に表面凹部 2 が形成され、その周辺部に肉厚の外端プレート 3 が形成されている。セプタム 1 の外端表面部にはスリット部 4 が形成され、その下方に孔部 5 が形成されている。スリット部 4 と孔部 5 により構成される貫通路を通して、ポートの外部から台座 7 の開口部 7 a までルアー等の挿入体を貫通させることが可能である。

台座 7 の開口部 7 a の周縁部には、カバー 6 に向かって突出する環状リブ 8 が形成されている。セプタム 1 の内端部の周縁には肉厚の内端プレート 9 が形成され、カバー 6 と台座 7 の間に挟持されている。

セプタム 1 の形状を、図 3 から図 7 に示す。図 3 は、図 1 のニードルレスポートにおけるカバー 6 の内腔 6 a 内に装着された状態におけるセプタム 1 の形状を示す斜視図である。図 4 A は、カバー 6 に装着されていない自由な状態におけるセプタムの形状を示す平面図、図 4 B はその C-C 断面図、図 4 C はその底面図である。図 5 は、図 4 A の D-D 断面図である。図 6 A は、図 4 B の E-E 断面図である。図 6 B は、図 6 A に示した断面形状の変更例を示す断面図である。図 7 は、図 6 A の F-F 断面図である。

図 3 に示すように、セプタム 1 は、本体部 11 が外端プレート 3 と内端プレート 9 の間に挟まれた形状を有する。外端プレート 3 と内端プレ

ート 9 は、図 4 A に示すように平面形状が楕円形である。本体部 1 1 は、  
図 6 A に示すように、横断面が楕円形状であり、全体としては逆楕円錐  
台形状を有する。すなわち、図 7 に示されるように、外端プレート 3 か  
ら内端プレート 9 に向かうにつれて、孔部 5 に垂直な方向における本体  
5 部 1 1 の幅が小さくなっている。また、孔部 5 が閉じるように本体部 1  
1 に対して圧縮力を作用させるために、本体部 1 1 の側部に圧縮用リブ  
1 2 が形成されている。その詳細については後述する。

図 4 C、図 5 および図 6 A に示されるように、孔部 5 は、その断面が  
本体部 1 1 の断面の長軸方向と同方向に長軸を有する紡錘形である。紡  
10 錘形とは、2つの円弧を両端が尖るように対称的に組み合わせた形状を  
意味する。セプタム 1 がカバー 6 に装着されていない自由な状態におい  
て、孔部 5 は閉じておらず、液体連通可能な形態である。スリット部 4  
は、孔部 5 と同様に、本体部 1 1 の断面の長軸方向と同方向に延在して  
いる。従って、スリット部 4 と連続してその延長上に孔部 5 が形成され  
15 た構造になっている。

圧縮用リブ 1 2 は、本体部 1 1 の短軸の方向における両側部に、孔部  
5 の軸方向に沿って延在するように形成される。セプタム 1 がカバー 6  
に装着された状態では、本体部 1 1 および圧縮用リブ 1 2 は、カバー 6  
の内腔に収容される。

20 図 8 に、本実施の形態において用いられるカバー 6 の断面図及び平面  
図を示す。図 8 A は、図 1 における B-B に沿ったカバー 6 の断面図で  
あり、図 8 B は平面図である。

カバー 6 の内腔 6 a の断面は真円形状をしている。また、内腔 6 a の  
軸方向に沿って、外端側（図の上端）から内端側に向かって径が大き  
25 くなるように、内腔 6 a の内壁面がテーパを有するテーパ空間 1 3 が形成  
されている。さらに、テーパ空間 1 3 の内端側に、段差部を形成して径

が拡大したディスク状空間 1 4 が形成されている。テーパ空間 1 3 にはセプタム 1 における本体部 1 1 および圧縮用リップ 1 2 の部分が収容される。ディスク状空間 1 4 には、内端プレート 6 が収容される。

5 内腔 6 a の径は、セプタム 1 における一対の圧縮用リップ 1 2 の外面間隔および、平面形状が楕円である内端プレート 6 の長径よりも小さいので、セプタム 1 は圧縮されながら内腔 6 a へ押し込まれて装着される。その状態でカバー 6 を台座 7 へ装着すると、セプタム 1 には、カバー 6 により図 2 に矢印で示すような圧縮力が常時加わっている状態となる。また、孔部 5 に対しては、圧縮用リップ 1 2 により、特に大きな圧縮力が  
10 孔部 5 を閉じる方向に働く。このような圧縮力が常時セプタム 1 に作用することにより、孔部 5 は、ルアー等の挿入体が挿入されるまで確実に閉じた状態を維持し、液密性を保持する。

また、カバー 6 の上部には、ルアーロックシリンジと結合できるように雄ネジのネジ山 1 5 が形成されている。さらに、カバー 6 の下部には  
15 切り欠き部 1 6 が設けられ、台座 7 の凸部 7 b (図 2 参照) と嵌合することにより、カバー 6 が台座 7 に固定される。

上述のとおり、圧縮用リップ 1 2 および内端プレート 9 を介して、孔部 5 を閉じる方向に圧縮力が常時作用する。それにより、挿入体の非挿入時においては、セプタム 1 の液密性を確保することが可能である。また  
20 上述のとおり、本体部 1 1 が楕円形断面を有し、その短軸方向の両側面に圧縮用リップ 1 2 が配置されているので、本体部 1 1 の表面の一部とカバー 6 の内壁面との間に逃げ空間が形成される。それにより、スリット部 4 および孔部 5 を貫通してルアー等の挿入体が挿入された場合に、セプタム 1 の変形部分が逃げ空間に入り込むことで、挿入体の挿入が容易  
25 になる。十分な大きさの逃げ空間を確保するために、カバー 6 の内腔 6 a が、外端側から内端側に向かって径が大きくなるテーパ空間 1 3 を形

成していることも寄与する。

また既述のとおり、図 7 に示すように、本体部 11 の縦断面（貫通路の軸に平行な断面）の形状は、逆円錐台形状である。この形状により、カバー 6 の内腔 6a の内端側では、逃げ空間の大きさを十分に確保できる。しかも、外端側では本体部 11 の太さを十分に確保できるので、十分な逃げ空間を形成しながら、セプタム 1 の振れに対する強さの低減を回避することができる。

図 5 あるいは図 7 に示され、上述の説明からも明らかなように、セプタム 1 は、スリット部 4 と孔部 5 の両方を有し、それにより、貫通孔の場合のルーア一等の挿入体の差し込み易さ、及びスリットによる液密性をいづれも兼ね備えることができる。

これに対して、スリット部 4 を設けず、孔部 5 が貫通孔である場合には、加圧時にセプタム 1 の上面が上方に浮き上がり、カバー 6 による周縁からの押圧力が弱まることにより、外端面で孔が容易に開口し、落下菌等により汚染されるおそれがある。また、孔部 5 を設けず、スリット部 4 のみで構成される場合には、ルーア一等の挿入体を差し込む際の抵抗が大きく、挿入が困難となる。また、挿入された挿入体を保持しておくことも困難であり、流路が開き難い。さらに、位置合わせ等も含めたスリット加工も困難である。

なお、スリット部 4 の形成は、セプタム 1 の素材に対してナイフ等により切れ目を入れる加工により行われる。これに対して孔部 5 は、セプタム 1 を成形するときに、孔部 5 に対応する部分を金型に設けることにより、成形により加工される。本実施の形態のように、スリット部 4 と孔部 5 が連続した構造は、例えば、次のように作製する。まず、セプタム 1 の成形に際して、スリット部 4 に相当する部分を残して、孔部 5 を同時に成形する。次に、スリット部 4 に相当する部分に、ナイフにより



切れ目を入れることにより、スリット加工を施す。その際のスリット加工は、孔部 5 にナイフを差し込んで切れ目を入れることにより、スリット部 4 の加工位置を孔部 5 の案内により決めることができるので、容易、かつ精度の良い加工が可能である。

- 5      なお、スリット部 4 に相当する部分を未通領域として残したままで、実用に供することも可能である。すなわち、使用する際に、未通領域を挿入体により裂断するすることが可能であり、その裂断部をスリット部 4 と実質的に同様に機能させることが可能である。

- 10      本体部 1 1 の横断面形状は、通常は図 6 A に示すように、孔部 5 の断面形状の長軸方向に長軸を有する楕円形状とする。但し、この形状に限定されず、図 6 B に示すような形状にすることもできる。要するに、孔部 5 の断面形状の長軸方向における本体部 1 1 断面の寸法が、孔部 5 の短軸方向における寸法よりも大きい形状であれば良い。それにより、圧縮用リブ 1 2 を介して本体部 1 1 が圧縮されたときに、孔部 5 を閉止す  
15      るために十分な圧縮力を作用させることができる。

- そのような効果を確実に得るためには、カバー 6 の内周面の直径に対する、圧縮用リブ 1 1 の部分の外表面の間隔および内端プレート 9 の長径の各比率は、1.05 以上 1.4 以下であることが好ましい。また、カバー 6 の内周面の直径に対する、本体部 1 1 の横経長さおよび内端  
20      プレート 9 の短径の各比率は、0.8 以上 1 以下であることが好ましい。

- 図 4 B、図 5 及び図 7 に示すように、孔部 5 は、スリット部 4 との境界からセプタム 1 の底面に向かって楕円断面の短軸長さ及び長軸長さが次第に長くなる形状を有している。すなわち、セプタム 1 の内端プレート 9 に向かうにつれて、孔部 5 の開口面積が大きくなる形状を有してい  
25      る。

    このような形状により、ルアー等の抜き取り時に生じる残液の漏れや

5

15

20

25

表面凹部 2 のエッジ部との間の、肉厚が最も小さい部分の厚さに相当する。肉厚部  $t_2$  よりも薄い肉薄部  $t_1$  を設けることにより、肉薄部  $t_1$  において変形が容易になり、挿入体を差し込むときの抵抗を小さくし、挿入を容易にすることができる。

- 5      さらに、表面凹部 2 が形成されることによって、ルアー等をスリット部 4 へ誘導することができる。またルアー等を抜き取る際に内部の薬液等が漏れ出た場合に、削り取った部分に薬液等を滞留させることができ、拭き取る作業も容易となる。

セプタム 1 は、本体部 11 が伸長されてカバー 6 に装着されている。

- 10    すなわち、カバー 6 に装着しない状態におけるセプタム 1 の本体部 11 の長さ  $L_{s0}$  (図 4 B 参照) が、カバー 6 における本体部 11 を収納する部分の長さ  $L_c$  (図 8 B 参照) よりも短い。これにより、流路内部からの加圧によりセプタム 1 の外端プレート 3 が外方に浮いた場合に、カバー 6 の上端面に向かって元の状態に復元させる力が作用する。また、
- 15    外端プレート 3 が内部に引っ張られることにより、外端プレート 3 の表面のスリットが密着、閉止される方向の力が作用する。さらに、表面が滑らかに窪む状態が得られるので、挿入体をスリットに穿刺し易くなる。

- 好ましくは、セプタム 1 をカバー 6 に装着することにより伸長したセプタム 1 の伸長長さを、カバー 6 における本体部 11 を収納する部分の長さ  $L_c$  で除した伸長率が、5 % 以上 40 % 以下になるように、セプタム 1 およびカバー 6 の寸法を設定する。
- 20

- なお、上述のようにセプタム 1 の本体部 11 が伸長されてカバー 6 に装着される条件は、必須ではない。すなわち、カバー 6 の内腔 6 a は内壁面が内端側に向かって径が増大するテーパを有するので、流路内部からの加圧によりセプタム 1 が外方に押し出されるような力が作用する場合であっても、その力に抗する力が、内腔 6 a のテーパ面からセプタム
- 25

1に作用するからである。

また、上述のとおり、セプタム1の外端部にスリット部4を、その延長上に孔部5を設けた構成により、挿入体の差し込み易さ、及び液密性をいずれも兼ね備えることができるが、好ましくは以下の条件を充足するように構成する。すなわち、図4Bに示すように、スリット部4の貫通路方向における深さを $L_s$ 、セプタム1の厚さを $L_h$ とすると、比率 $L_s/L_h$ は、(式1)の範囲内であることが好ましい。

$$0.04 \leq L_s / L_h \leq 0.60 \quad (1)$$

$L_s/L_h$ が0.04より小さいと、例えば工程のばらつき等によって孔部5が貫通するおそれがある。また内圧作用時にセプタム外端部で開口し易くなる。一方、 $L_s/L_h$ が0.60より大きいと、挿入体の挿入、支持、及びスリット部4の加工が困難になる。

さらに、スリット部4の深さ $L_s$ については、(式2)の範囲内であることが好ましい。

$$0.2 \leq L_s \leq 3.0 \text{ (mm)} \quad (2)$$

スリット部4の深さ $L_s$ が0.2mmより小さいと、加圧時にセプタム1の外端面が開口するおそれがあり、3.0mmよりも大きいと、スリット加工が困難となる。また開口が小さくなり流路の確保が困難となる。

さらに、図1Bに示すように、台座7における環状リブ8がセプタム1の底面に食い込んでいる。このような環状リブ8を設けることにより、台座7とセプタム1との間での薬液等のリークを防止することができる。

また、セプタム1の内端プレート9の表面はフラットな形状とする。それにより、ポート内部にデッドスペースが生じることが無く、気泡等が滞留する可能性を排除することができる。

セプタム1を構成する材料としては、一般的なゴム状弾性を示す材料

であれば良く、硬度 J I S - A において 2 0 ~ 6 0 のものが好ましい。  
具体的な材料として、シリコンゴム、イソプレンゴム、ブチルゴムやニ  
トリルゴム等の合成ゴム、あるいは熱可塑性エラストマー等が挙げられ  
る。

- 5      セプタム 1 用の材料に要求される重要な物性としては、a) 滑り性 (挿  
入性、耐摩耗性に有効)、b) 弾性 (復元性に有効)、c) 強度 (耐摩耗  
性、耐久性に有効)、d) 柔軟性 (挿入性に有効) が考えられる。これら  
の性能をバランス良く満たす材料としては、J I S - A 硬度 3 0 ~ 5 0  
の (高引き裂き) シリコンゴムが挙げられる。

- 10      カバー 6 の材質は、セプタム 1 や挿入体をしっかりと保持するために  
適当な硬さを有することが必要である。例えば、ポリアセタール、ポリ  
プロピレン、ポリエチレンの他、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレ  
ート、ポリブチレンテレフタレート、ポリカーボネート等が望ましい。

- 図 9 は、本実施の形態におけるニードルレスポートに、ルアーロック  
15      シリンジ 2 0 が挿入された状態の断面図を示す。ルアーロックシリンジ  
2 0 が挿入される際には、ルアーロックシリンジ 2 0 が挿入されていく  
につれて、まず、ルアー 2 1 によりセプタム 1 が外端プレート 3 ごと下  
方へ押し込まれ、外端プレート 3 の肉厚部がカバー 6 の上部内側の縁端  
に引っかかる状態になる。さらにルアー 2 1 が押し込まれると、肉厚部  
20      よりも内側の肉薄部が引き延ばされ、セプタム 1 の底面において、カバ  
ー 6 によって圧縮されていた内端プレート 9 が下方へ押し出される。そ  
れにより、カバー 6 による圧縮力がセプタム 1 に作用しないようになり、  
孔部 5 が開く。

- また、ルアーロックシリンジ 2 0 を挿入しながら回転させることで、  
25      カバー 6 に形成された雄ネジのネジ山 1 5 とルアーロックシリンジ 2 0  
の雌ネジのネジ山 2 2 とが係合する。

ルアーロックシリンジ 20 を引き抜いたときには、内端プレート 9 の肉厚部及び環状リブ 8 の作用により、セプタム 1 が当初の形状に復帰する。このとき、セプタム 1 の底面において、カバー 6 による圧縮力がセプタム 1 の内端プレート 9 に再度作用するようになり、孔部 5 が閉じる。

- 5      なお、ルアーロックシリンジ 20 を挿入回転させることによって、セプタム 1 に捻れ力が過大に作用し、セプタム 1 の材質によっては捻れてしまう場合も想定される。その場合、流路が閉塞し、またルアーロックシリンジ 20 を抜き取った後にセプタム 1 が復元不能になる可能性もある。そのような問題を解消するために、図 10 A、B に示すように、カバー 6 の内周縁に切り込み部 17 a、あるいは 17 b を設けることが有効である。切り込み部 17 a、17 b を設けることにより、ルアー 21 を挿入した時点で、セプタム 1 の変形部分が切り込み部 17 a、17 b に食い込む。それにより、ルアーロックシリンジ 20 を回転させた場合であっても、切り込み部 17 a、17 b が保持力が作用させることにより、セプタム 1 が捻れることがなく、流路を確保することが可能となる。

15      なお、切り込み部の形状としては、図 10 A に示すように回転方向に向かって突き出した形状、図 10 B に示すようにギアのような無数の山型を設けた形状等、その他、どのような形状であっても良い。

- 20      図 11 は、カバー 6 およびセプタム 1 の構造を、上述の例から一部変更した例を示す。上述の実施の形態におけるカバー 6 には、図 1、図 8 A 等 に示されるように、その外端部の内周縁に突起が形成されている。また、セプタム 1 にはこの突起に対応して、図 4 B に示されるように、本体部 11 と外端プレート 3 の境界部の外周面に凹部が形成されている。この突起部と凹部の組み合わせは、セプタム 1 のカバー 6 内への保持を安定化させる作用を得るためのものであるが、必須の構成ではない。すなわち、図 11 に示すように、カバー 6 の内壁面およびセプタム 1 の本

体部 1 1 の外壁面を平坦に形成することもできる。

この構造であっても、セプタム 1 に外端プレート 3 および内端プレート 9 が形成されていること、およびカバー 6 の内腔 6 a が、内方に向かって内径が増大するテーパが設けられていることにより、セプタム 1 の  
5 カバー 6 内への保持は、十分に安定している。また、本体部 1 1 の外面と外端プレート 3 の外面の境界におけるエッジ部と、表面凹部 2 のエッジ部との間の肉厚が最も小さい部分である肉薄部の厚さが、外端プレート 3 の厚みよりも小さくなるようにすることは、図 1 等にした構造の場合と同様である。

10 次に、図 1 2 A、B を参照して、本発明の実施の形態におけるニードルレスポートを製造する方法について説明する。同図は、セプタム 1 をカバー 6 の内腔 6 a に装着する工程を示す。

図 1 2 A に示すように、セプタム 1 を成形する際に、その上端面に、細長い棒状つまみ 1 8 を形成しておく。棒状つまみ 1 8 の付け根は、ス  
15 リット部 4 の位置からずらして配置する。セプタム 1 を内腔 6 a に装着する際には、図 1 2 B に示すように、棒状つまみ 1 8 をカバー 6 の内腔 6 a を内端側から外端側へ向けて通した後、棒状つまみ 1 8 を引っ張りながら、セプタム 1 を内腔 6 a に押し込む。その後、棒状つまみ 1 8 を付け根から切断する。このように、棒状つまみ 1 8 を用いることにより、  
20 セプタム 1 の装着が容易になる。

図 1 3 A ~ C を参照して、ニードルレスポートを製造する他の方法について説明する。同図も、セプタム 1 をカバー 6 の内腔 6 a に装着する工程を示す。

図 1 3 A に示すように、セプタム 1 を成形する際に、その上端面に、  
25 チューブ状つまみ 1 9 を形成しておく。チューブ状つまみ 1 9 の付け根は、スリット部 4 を包囲するように、表面凹部 2 の周囲の外端プレート

3の肉厚部に配置される。セプタム1を内腔6aに装着する際には、図13Bに示すように、チューブ状つまみ19をカバー6の内腔6aを内端側から外端側へ向けて通した後、チューブ状つまみ19を引っ張りながら、セプタム1を内腔6aに押し込む。このように、チューブ状つまみ19を用いることにより、セプタム1の装着が容易になる。

次に、図13Cに示すように、チューブ状つまみ19の内面を外側に反転させて、カバー6の外壁面を覆う状態にする。それにより、図9に示したようにルアーロックシリンジ20を挿入し回転させた際に作用する捻れ力による、セプタム1の捻れが抑制される。なお、チューブ状つまみ19を反転させずに、付け根から切断してもよい。

#### 産業上の利用の可能性

本発明のニードルレスポートは、セプタムの貫通路中に残液の原因となるデッドスペースが生じ難く、かつ加圧時でもセプタム表面のスリットは開口し難く、また汎用的な構造を有するので、各種医療機器に適用可能である。



## 請 求 の 範 囲

1. 液体の流路の一部を形成し前記流路に対して開口する開口部を有する台座と、前記開口部に対応する位置で前記台座と係合し、前記開口部から所定の間隔を持って外部に開口する内腔を有するカバーと、前記カバーの内腔に保持され、外部から前記台座の開口部まで挿入体を貫通させることが可能な貫通路を有する弾性材料により形成されたセプタムとを備えたニードルレスポートにおいて、

前記セプタムは、前記カバーの内腔における前記台座側の内端から外部側の外端に亘って延在し、外端面と内端面の間に前記貫通路が形成された本体部と、前記本体部の側部に形成された圧縮用リブとを有し、

前記本体部は、前記貫通路に直交する断面における縦径が横径よりも長い形状を有し、

前記貫通路は、前記本体部の外端面から所定の深さに亘って形成され前記縦径の方向に延在するスリット部と、前記スリット部から前記本体部の内端面に亘って形成され横断面が紡錘形で前記縦径の方向に長軸を有する孔部とを含み、

前記圧縮用リブは、前記本体部の横径の方向における両側部に前記貫通路の方向に沿って延在するように形成され、

前記カバーの内腔は、前記本体部の圧縮用リブの外表面間の間隔よりも直径が短い円形断面を有し、

前記セプタムが前記カバーの内腔に装着された状態において、前記本体部の前記圧縮用リブが形成されていない部分の表面と前記カバーの内壁面との間に空間が形成されるとともに、前記カバーの内壁面から前記圧縮用リブを介して前記セプタムに作用する圧縮力により前記孔部が閉じられていることを特徴とするニードルレスポート。

2. 液体の流路の一部を形成し前記流路に対して開口する開口部を有する台座と、前記開口部に対応する位置で前記台座と係合し、前記開口部から所定の間隔を持って外部に開口する内腔を有するカバーと、前記

5 カバーの内腔に保持され、外部から前記台座の開口部まで挿入体を貫通させることが可能な実質的な貫通路を有する弾性材料により形成されたセプタムとを備えたニードルレスポートにおいて、

前記セプタムは、前記カバーの内腔における前記台座側の内端から外部側の外端に亘って延在し、外端面と内端面の間に前記実質的な貫通路

10 が形成された本体部と、前記本体部の側部に形成された圧縮用リブとを有し、

前記本体部は、前記実質的な貫通路に直交する断面における縦径が横径よりも長い形状を有し、

前記実質的な貫通路は、前記本体部の外端面から所定の深さに亘る未通領域と、前記未通領域から前記本体部の内端面に亘って形成され横断面が紡錘形で前記縦径の方向に長軸を有する孔部とを含み、

15

前記圧縮用リブは、前記本体部の横径の方向における両側部に前記実質的な貫通路の方向に沿って延在するように形成され、

前記カバーの内腔は、前記本体部の圧縮用リブの外表面間の間隔よりも直径が短い円形断面を有し、

20

前記セプタムが前記カバーの内腔に装着された状態において、前記本体部の前記圧縮用リブが形成されていない部分の表面と前記カバーの内壁面との間に空間が形成されるとともに、前記カバーの内壁面から前記圧縮用リブを介して前記セプタムに作用する圧縮力により前記孔部が閉

25

じられていることを特徴とするニードルレスポート。

3. 前記セプタムの本体部の内端部に、前記本体部の横径方向を長軸として形成された楕円形の内端プレート部を備え、前記内端プレート部の長径は、前記カバーの内壁面の直径よりも大であり、前記セプタムが前記カバーの内腔に装着された状態において、前記カバーにより前記内
- 5 端プレート部に対して長径方向の圧縮力が作用する請求項 1 または 2 に記載のニードルレスポート。
4. 前記セプタムの本体部の外端周縁部に、前記カバーの外部に露出し、前記カバーの外端部における内径よりも大きい形状を有する外端プ
- 10 レート部が形成された請求項 1 または 2 に記載のニードルレスポート。
5. 前記孔部の断面形状における長軸及び短軸の長さが、前記本体部の外端面から内端面へ漸次長くなる請求項 1 または 2 に記載のニードルレスポート。
- 15
6. 前記セプタムの外端面は、中央部が実質的に平坦で、周縁部に対して窪んで表面凹部が形成されている請求項 1 または 4 に記載のニードルレスポート。
- 20 7. 前記セプタムの外端プレート部の表面がフラットである請求項 1 または 2 に記載のニードルレスポート。
8. 前記カバーに装着しない状態における前記セプタムの本体部の長さ  $L_s$  が、前記カバーにおける前記本体部を収納する部分の長さ  $L_c$
- 25 よりも短い請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のニードルレスポート。

9. 前記セプタムを前記カバーに装着したとき、装着することにより伸長した前記セプタムの伸長長さを前記カバーにおける前記本体部を収納する部分の長さ $L_c$ で除した伸長率が、5%以上40%以下である請求項8に記載のニードルレスポート。

5

10. 前記カバーの内腔は、その軸方向に沿って外端側から内端側に向かって径が増大するように、内壁面がテーパを有する請求項1または2に記載のニードルレスポート。

10 11. 前記カバーの内周面の直径に対する、前記セプタムの圧縮用リブの部分の外表面の間隔および前記内端プレート部の長径の各比率が、1.05以上1.4以下である請求項1～4、8および9のいずれか一項に記載のニードルレスポート。

15 12. 前記カバーの内周面の直径に対する、前記本体部の横径長さおよび前記内端プレート部の短径の各比率が、0.8以上1以下である請求項11に記載のニードルレスポート。

20 13. 前記本体部の前記圧縮用リブが形成されていない部分の表面と前記カバーの内壁面との間に形成される空間は、前記カバーの外端から内端へ向かって漸次、断面形状の面積が増大する形状である請求項1または2に記載のニードルレスポート。

25 14. 前記貫通路の方向における前記スリット部の深さと前記セプタムの本体部の厚さの比が、0.04以上0.60以下である請求項1または2に記載のニードルレスポート。

15. 前記貫通路の方向における前記スリット部の深さが、0.2 mm以上3.0 mm以下である請求項1または14に記載のニードルレスポート。

5

16. 前記台座の開口部の周縁部に、前記カバーに向かって突出する環状リブが形成され、前記カバーの内面と前記環状リブの間に前記セプタムの内端プレート部が挟持されて、前記環状リブが前記内端プレートの底面に食い込むことによって液密性が確保される請求項3に記載のニードルレスポート。

10

17. 前記カバーの内壁面の少なくとも一部に切り込み部が形成され、前記切り込み部と前記セプタムの外表面の一部とが係合可能である請求項16に記載のニードルレスポート。

15

18. 前記カバーの外端の内周縁部が面取りされている請求項1または2に記載のニードルレスポート。

19. 前記セプタムの材質が、シリコンゴム、イソpreneゴム、ブチルゴム、ニトリルゴム、または熱可塑性エラストマーのいずれかである請求項1または2に記載のニードルレスポート。

20

20. 請求項1または2に記載のニードルレスポートを製造する方法であって、

25 前記セプタムを成形する際に、その上端面の前記スリット部の位置から外れた位置に細長いつまみを形成し、

前記セプタムを前記カバーの内腔に装着する際に、前記つまみを前記カバーの内腔を内端側から外端側へ向けて通した後、前記つまみを引っ張りながら、前記セプタムを前記内腔に押し込むことを特徴とするニードルレスポートの製造方法。

5

21. 前記セプタムを前記カバーの内腔に装着した後、前記つまみを付け根から切断する請求項20に記載のニードルレスポートの製造方法。

22. 前記つまみをチューブ状つまみとし、チューブ状つまみの付け根は、前記スリット部を包囲するように形成され、前記セプタムを前記カバーの内腔に押し込んだ後、前記チューブ状つまみの内面を外側に反転させて前記カバーの外壁面を覆う状態にする請求項20に記載のニードルレスポートの製造方法。

10

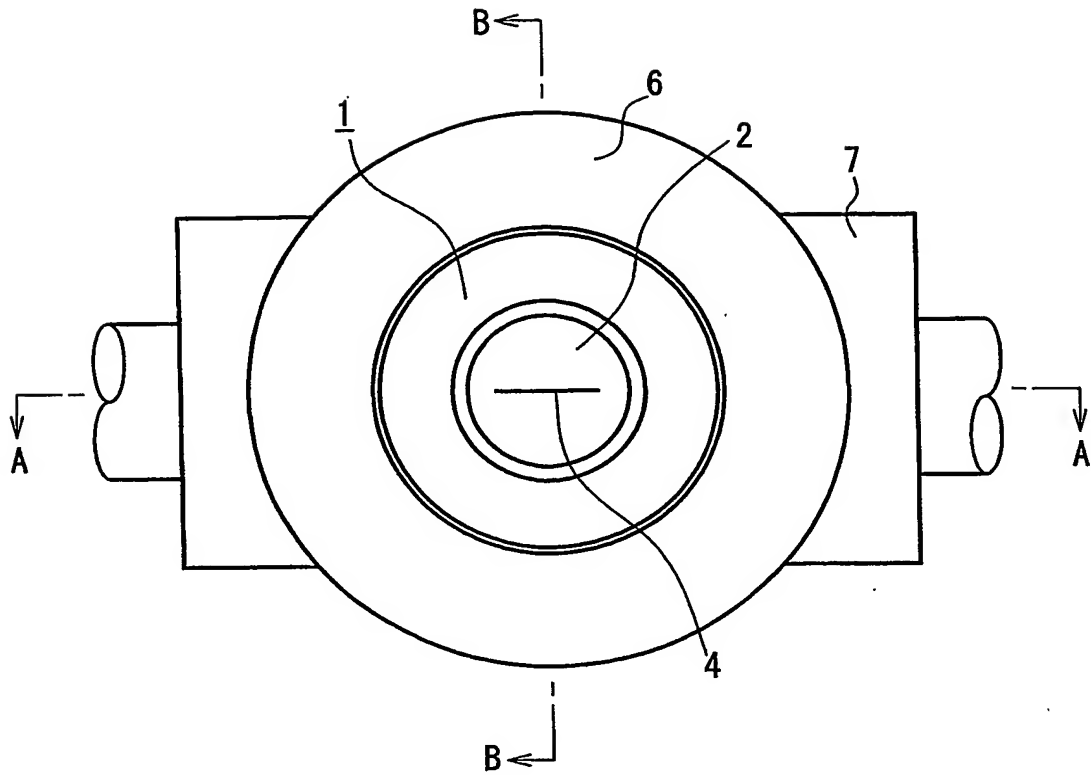


FIG. 1A

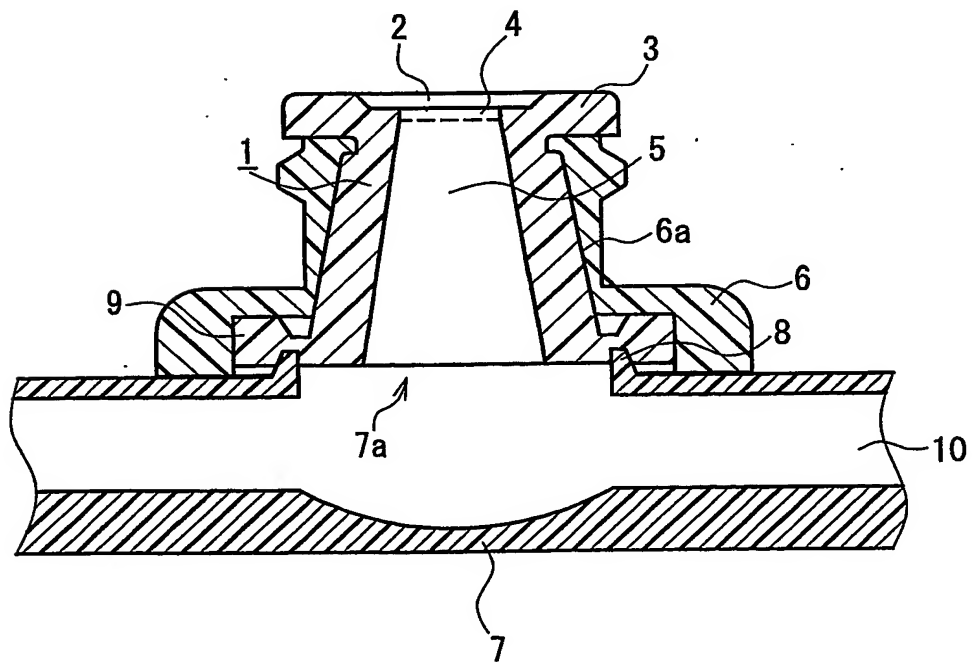


FIG. 1B

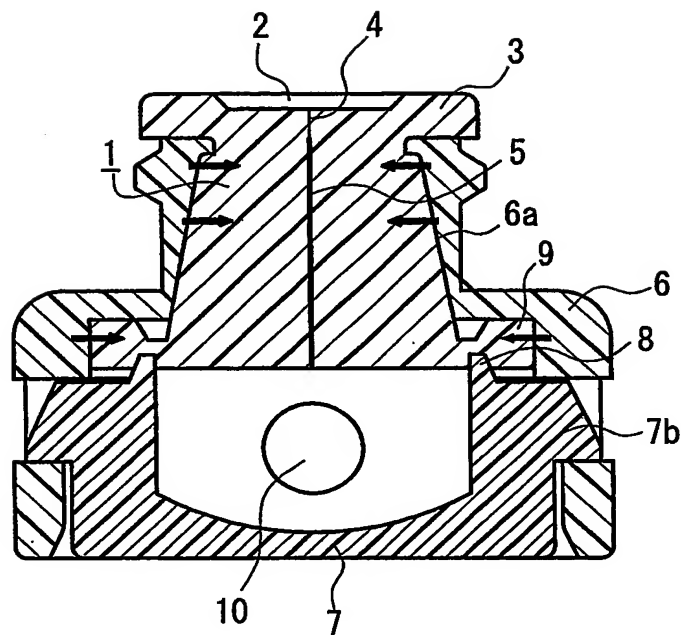


FIG. 2

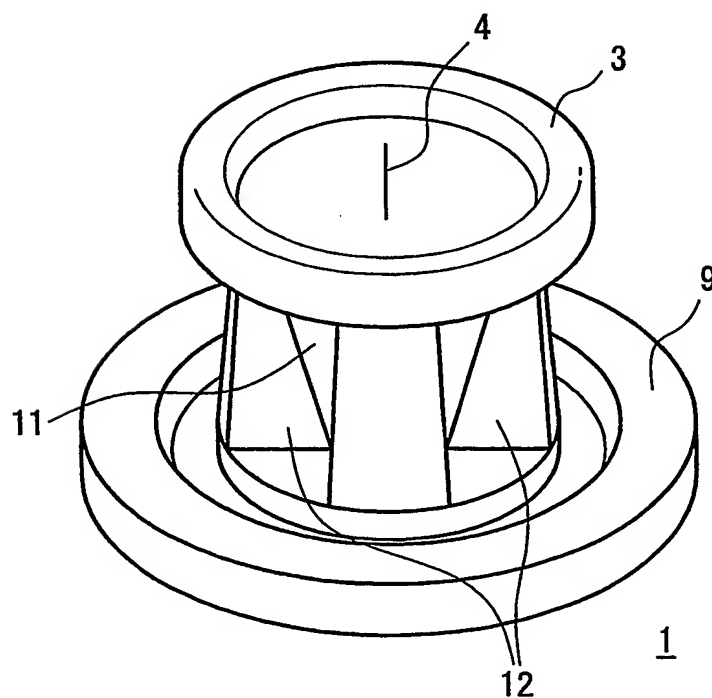


FIG. 3



FIG. 4A

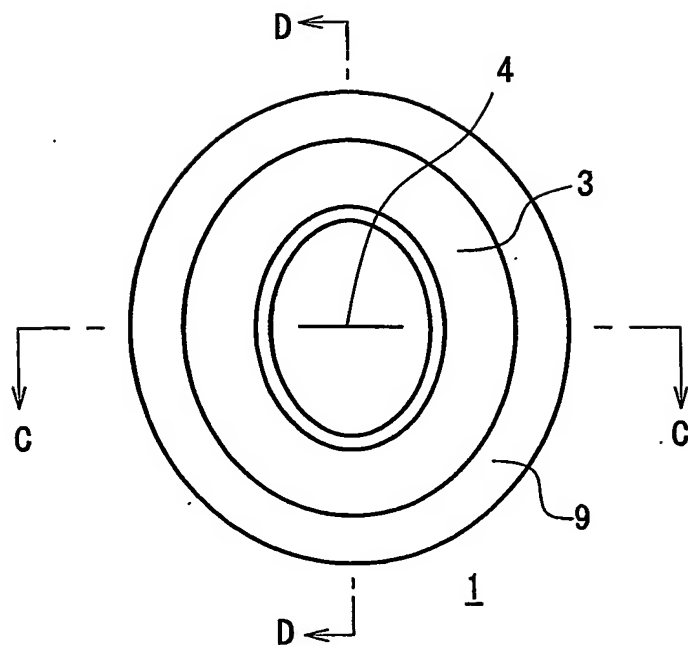


FIG. 4B

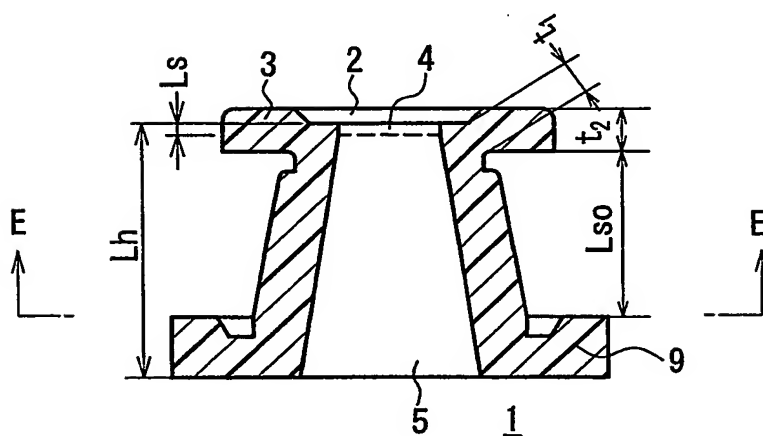


FIG. 4C

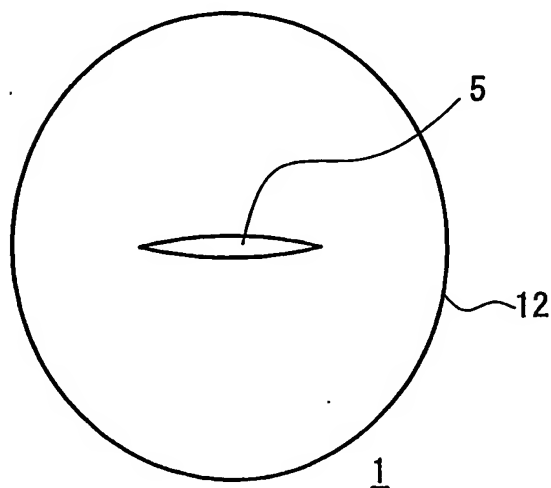


FIG. 5

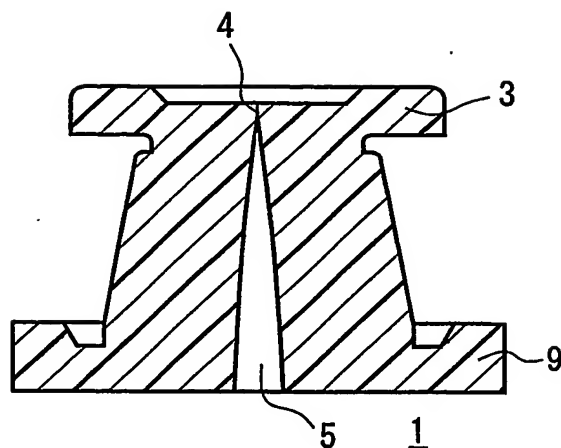


FIG. 6A

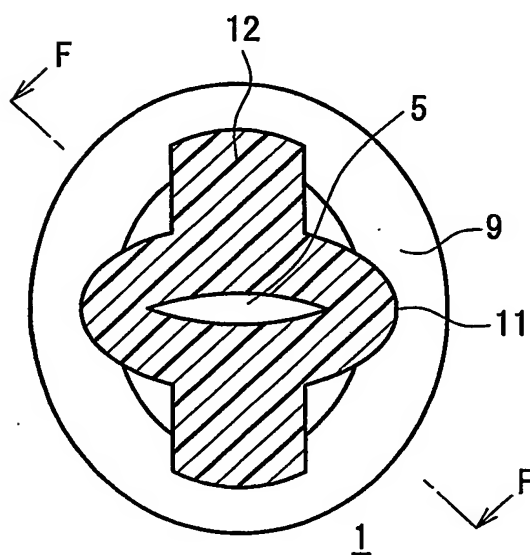
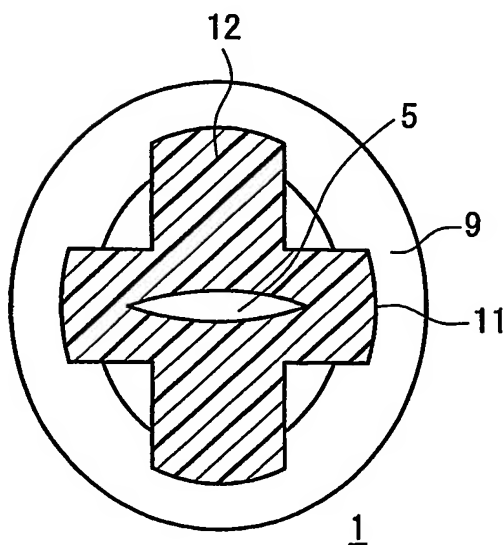


FIG. 6B



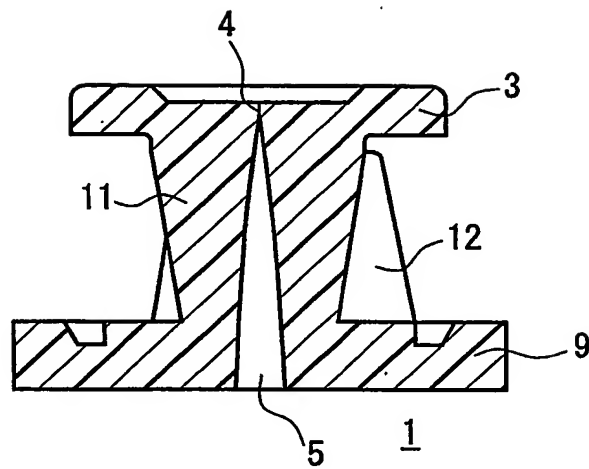


FIG. 7

FIG. 8A

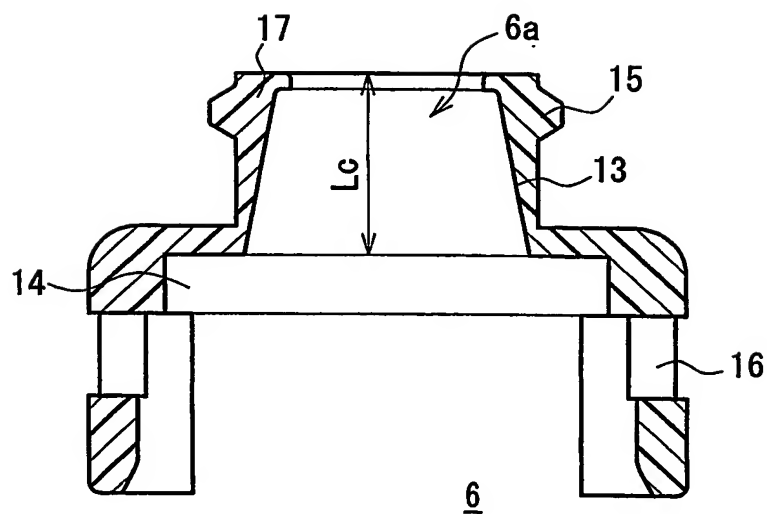
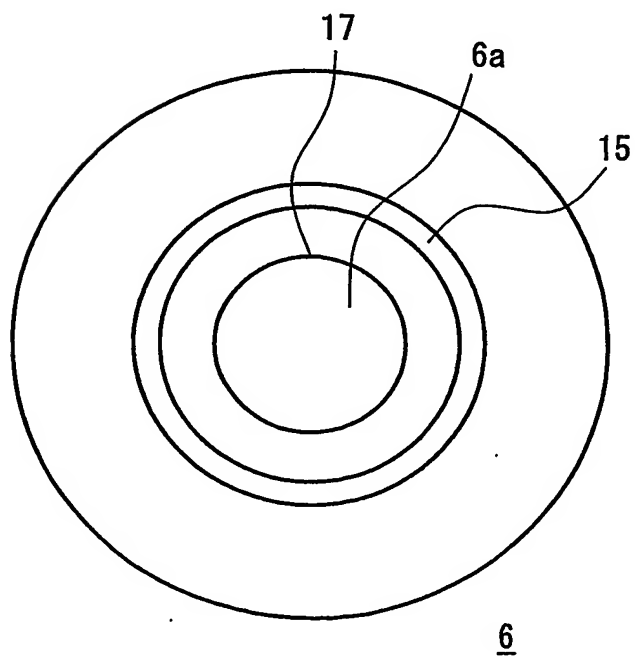


FIG. 8B



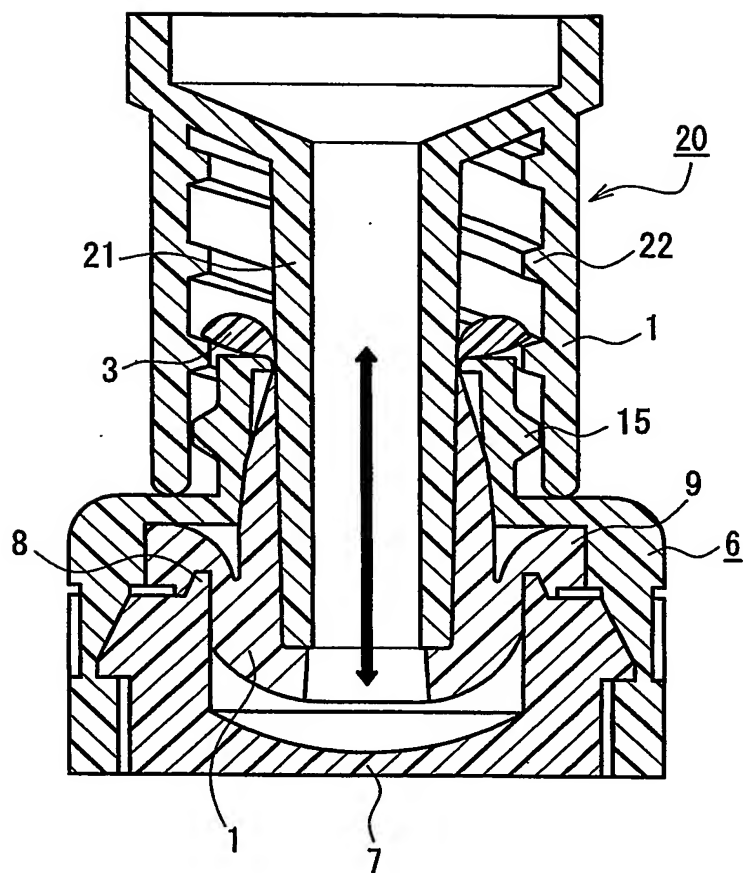


FIG. 9

FIG. 10A

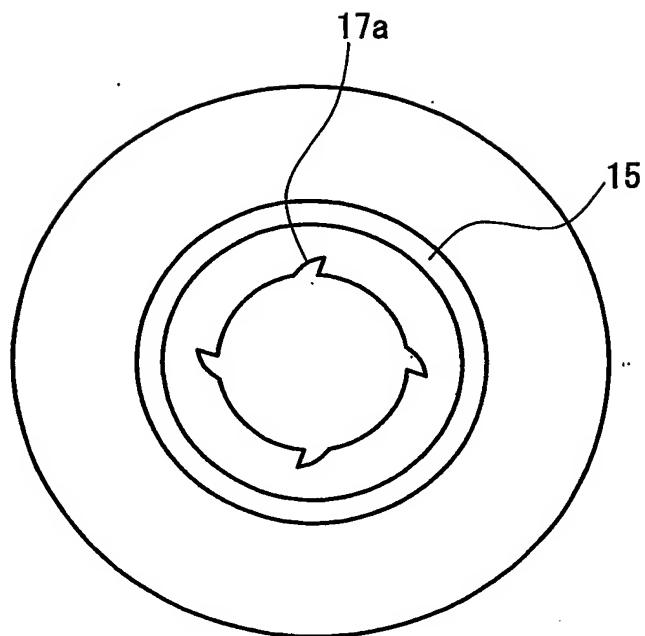
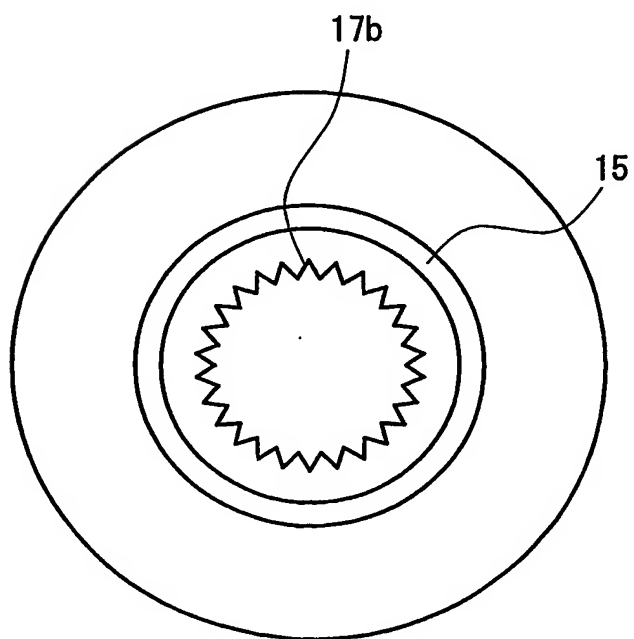


FIG. 10B



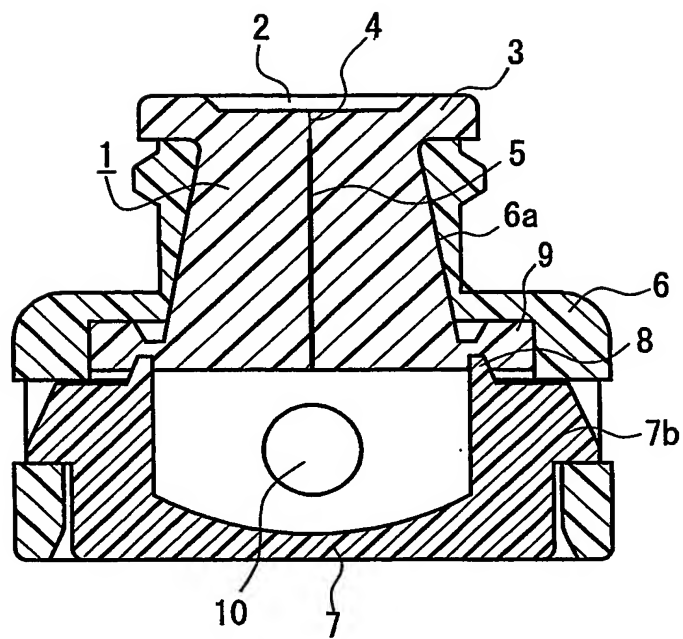


FIG. 11

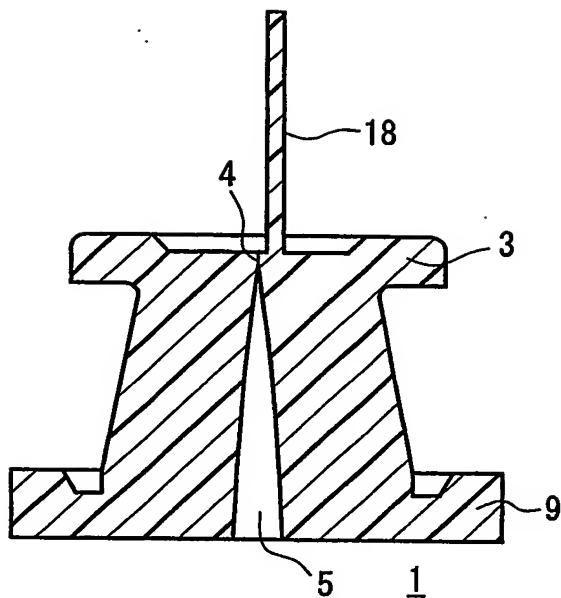


FIG. 12A

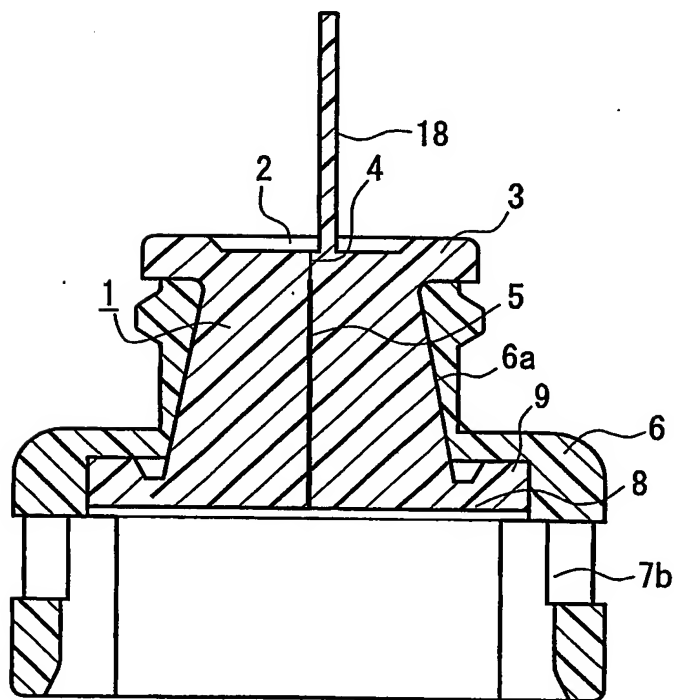


FIG. 12B



FIG. 13A

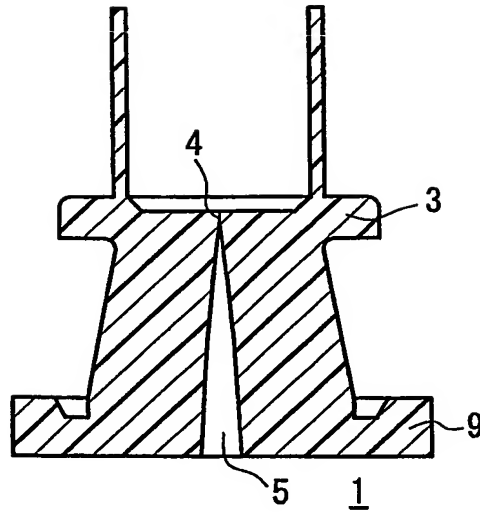


FIG. 13B

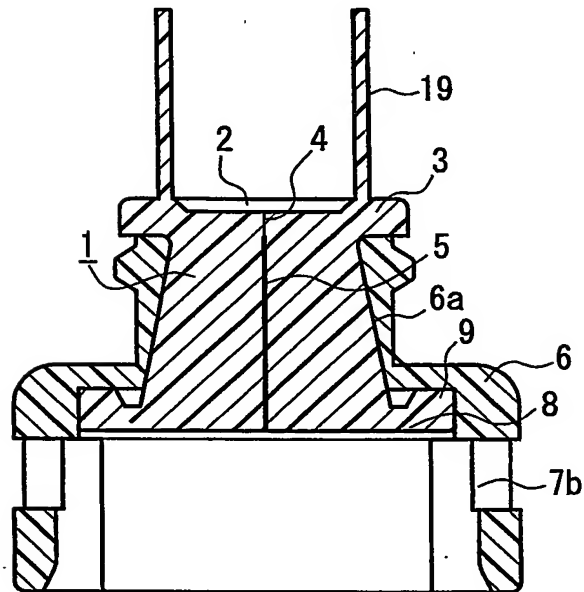
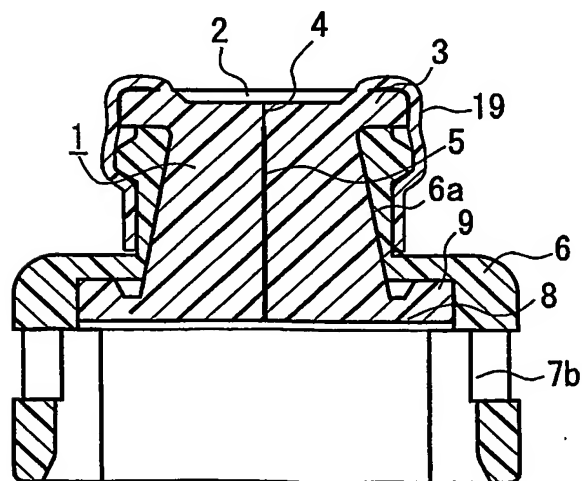


FIG. 13C



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/10194

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> A61M39/02

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> A61M39/00-39/28

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1926-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2003
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2003	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2000-217929 A (Hanako Medical Kabushiki Kaisha), 08 August, 2000 (08.08.00), Full text; all drawings (Family: none)	1-22
A	WO 95/03841 A1 (I-FLOW CORP.), 09 February, 1995 (09.02.95), Full text; all drawings & AU 7474094 A	1-22
A	US 5354275 A (Minnesota Mining and Manufacturing Co.), 11 October, 1994 (11.10.94), Full text; all drawings & WO 95/07726 A1 & JP 9-502636 A	1-22

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:  
 "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance  
 "E" earlier document but published on or after the international filing date  
 "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)  
 "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means  
 "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention  
 "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone  
 "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art  
 "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
12 December, 2003 (12.12.03)

Date of mailing of the international search report  
13 January, 2004 (13.01.04)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/10194

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2002-126040 A (Otsuka Pharmaceutical Factory, Inc.), 08 May, 2002 (08.05.02), Full text; all drawings (Family: none)	1-22
A	WO 89/06553 A2 (BAXTER INTERNATIONAL INC.), 27 July, 1989 (27.07.89), Full text; all drawings & JP 2-502976 A	1-22

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. C17 A61M39/02

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. C17 A61M39/00-39/28

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年

日本国公開実用新案公報 1971-2003年

日本国登録実用新案公報 1994-2003年

日本国実用新案登録公報 1996-2003年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 2000-217929 A (ハナコメディカル株式会社) 2000. 08. 08, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-22
A	WO 95/03841 A1 (I-FLOW CORPORATION) 1995. 02. 09, 全文, 全図 &AU 7474094 A	1-22

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&amp;」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

12. 12. 03

国際調査報告の発送日

13.01.04

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

松永 謙一

3E

2925

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

C (続き). 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	US 5354275 A (Minnesota Mining and Manufacturing Company) 1994. 10. 11, 全文, 全図 &WO 95/07726 A1 &JP 9-502636 A	1-22
A	JP 2002-126040 A (株式会社大塚製薬工場) 2002. 05. 08, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-22
A	WO 89/06553 A2 (BAXTER INTERNATIONAL INC.) 1989. 07. 27, 全文, 全図 &JP 2-502976 A	1-22